

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 1 月 22 日 (22.01.2004)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/006996 A1

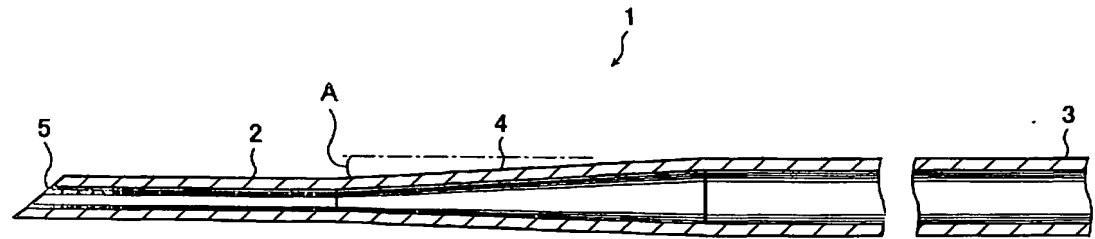
- (51) 国際特許分類: A61M 5/158
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/008781
- (22) 国際出願日: 2003 年 7 月 10 日 (10.07.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2002-201899 2002 年 7 月 10 日 (10.07.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都 渋谷区 幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 西川 尚穂 (NISHIKAWA, Hisao) [JP/JP]; 〒259-0151 神奈川県 足柄上郡中井町 井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 大谷内 哲也 (OYAUCHI, Tetsuya) [JP/JP]; 〒259-0151 神奈川県 足柄上郡中井町 井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 谷田 部 輝幸 (YATABE, Teruyuki) [JP/JP]; 〒259-0151 神奈

- 川県 足柄上郡中井町 井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 渡辺 望稔, 外 (WATANABE, Mochitoshi et al.); 〒101-0032 東京都 千代田区 岩本町 2 丁目 1 2 番 5 号 早川 トナカイビル 3 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書

(続葉有)

(54) Title: INJECTION NEEDLE AND LIQUID INTRODUCING INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 注射針および導液具



(57) Abstract: An injection needle has a puncture section having a small diameter that does not give a patient pain, hurt, etc. and, moreover, does not give fear and scare, a base end section with a large diameter to achieve a required flow rate and strength, and a tapered section connecting the puncture section and the base end section. The injection needle and a liquid introducing instrument can eliminate pain caused by a tapered section, and excellent puncture can be made with the needle and the instrument. An injection needle (1) has a puncture section (2) provided with a needle point that can be punctured into a living body, a base end section (3) having an outer and an inner diameter larger than the puncture section (2), a tapered section (4) connecting the puncture section (2) and the base end section (3). The tapered section (4) has smaller puncture resistance than the puncture section (2), or specifically, a taper angle (A) is equal to or less than 2 degrees.

(57) 要約: 本発明の目的は、患者に痛みや傷など、さらに恐怖感や不安感を与えないための小径の穿刺部、流量と強度を確保するための大径の基端部、およびそれらを繋ぐテーパ部を有する注射針において、さらにテーパ部による痛みをなくし、かつ穿刺作業も良好に行うことができる注射針および導液具を提供することにある。生体内に穿刺可能な針先を備えた穿刺部2と、穿刺部2より大きな外径および内径を有する基端部3と、穿刺部2と基端部3とを繋ぐテーパ部4とが設けられている注射針1であって、テーパ部4の刺通抵抗が穿刺部2の刺通抵抗よりも小さいものである。具体的にはテーパ角度Aが、2度以下のものである。

WO 2004/006996 A1



2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

注射針および導液具

5

技術分野

本発明は、薬液などの液体を生体内に注入する際に用いられる注射針および導液具に関する。

背景技術

- 10 従来の注射針は、インスリンの自己注射用のものでも外径0.25mm以上の比較的太い中空針が一般的に使用されている。また、通常の使用には0.3mmから1.2mm、場合によっては2mm程度のものが使用される。このような太い針は穿刺時に患者に痛みや傷などを与える。また、自己注射に太い針を用いる場合においては、患者に恐怖感や不安感も与える。
- 15 一方、患者に与える痛みを低減するために上述した注射針よりも細い針を使用すると、注射針の強度が弱くなる。さらに、このような細い注射針は、必然的にその内径も小さくなり、しかもその長さが比較的長くなることから、薬液を生体内へ注射するときの流路抵抗が非常に大きくなってしまう。このため、薬液注入時に薬液を押し出すための力がかなり必要になるという問題が生じる。
- 20 そのため、患者に穿刺する先端部分を細く、薬液を注入する基端部分を太くし、その間をテーパ形状部分で繋いだ注射針も検討されているが、外形のテーパ部分により患者に負担を与え、内形のテーパ部分により流路抵抗が

増大するおそれがある。

発明の開示

本発明の目的は、患者に痛みや傷など、さらには恐怖感や不安感も与えること
5 なく、十分な強度を有し、流路抵抗が非常に小さい注射針および導液具を提供する
ることにある。

このような目的は、下記（１）～（１２）の本発明により達成される。

（１）本発明は、生体内に穿刺可能な針先を備えた穿刺部と、前記穿刺部より
大きな外径および内径を有する基端部と、前記穿刺部と前記基端部とを繋ぐテー
10 パー部とが設けられている注射針であって、

前記テーパー部の刺通抵抗が、前記穿刺部の刺通抵抗よりも小さい注射針である
（第１の態様）。

（２）本発明は、前記テーパー部の外形の角度が、前記注射針の中心軸と平行
な線に対し、 $0.5 \sim 2$ 度である上記（１）に記載の注射針である。

15 （３）本発明は、前記テーパー部が、外形および内形がともにテーパー構造である
上記（１）または（２）に記載の注射針である。

（４）本発明は、前記基端部の外径が、 0.3 mm 以上、 2 mm 以下である上記
（１）～（３）のいずれかに記載の注射針である。

（５）本発明は、前記穿刺部の外径が、 0.1 mm 以上、 0.5 mm 以下であ
20 る上記（１）～（４）のいずれかに記載の注射針である。

（６）本発明は、前記穿刺部から前記テーパー部までの長さが、 0.2 mm 以上、
 15 mm 以下である上記（１）～（５）のいずれかに記載の注射針であ

る。

(7) 本発明は、内部に液体が収容可能な液体容器の先端に形成された液体注入口に取り付けられる導液具であって、

5 生体内に穿刺可能な針先を備えた穿刺部と、前記穿刺部より大きな外径および内径を有する基端部と、前記穿刺部と前記基端部とを繋ぐテーパー部とが設けられ、前記テーパー部の刺通抵抗が前記穿刺部の刺通抵抗よりも小さい注射針と、前記注射針を支持する基体部とからなり、

前記穿刺部および前記テーパー部が、前記基体部から突出している導液具である(第2の態様)。

10 (8) 本発明は、前記注射針が、前記基端部に、前記液体容器内に連通可能な液体導入針部を備える上記(7)に記載の導液具である。

(9) 本発明は、前記テーパー部の外形の角度が、前記注射針の中心軸と平行な線に対し、0.5～2度である上記(7)または(8)に記載の導液具である。

15 (10) 本発明は、前記基端部の外径が、0.3mm以上、2mm以下である上記(7)～(9)のいずれかに記載の導液具である。

(11) 本発明は、前記穿刺部の外径が、0.1mm以上、0.5mm以下である上記(7)～(10)のいずれかに記載の導液具である。

(12) 本発明は、前記穿刺部から前記テーパー部までの長さが、0.2mm
20 以上、1.5mm以下である上記(7)～(11)のいずれかに記載の導液具である。

図面の簡単な説明

- 図 1 は、本発明の注射針の断面図である。
- 図 2 は、本発明の注射針とそれを支持する基体部とからなる本発明の導液具の側面図である。
- 5 図 3 は、図 2 に示される本発明の導液具の断面図である。
- 図 4 は、本発明の導液具が取り付けられた薬液注入装置の断面図である。
- 図 5 は、図 4 に示される薬液容器の断面図である。
- 図 6 は、本発明の導液具が取り付けられた薬液注入装置の他の実施形態の断面図である。
- 10 図 7 A は、本発明の注射針の針先に形成された刃面の第一研削角 α を説明するための図であり、図 7 B は、本発明の注射針の針先に形成された刃面の第二研削角 ϕ を説明するための図であり、図 7 C は、刃先断面の両側の稜線がなす断面角 γ を説明するための図 7 A の線分 a - a での断面図である。
- 図 8 は、注射針の刺通抵抗の測定結果を示す線グラフである。
- 15 図 9 は、注射針の流路抵抗の測定システムの概略図である。

発明を実施するための最良の形態

以下に、本発明の実施の形態を、図面を参照して説明する。

- 図 1 は、本発明の第 1 の態様に係る注射針（以下、単に「本発明の注射針」という。）の断面図である。注射針 1 は、中空針から構成されており、生体内に穿刺可能な針先を備えた穿刺部 2 と、基端側に形成された基端部 3 とを有する。なお、穿刺部 2 に設けられた針先には、針管を斜めにカットすることによって刃面
- 20

5 が形成されている。

基端部 3 は、後述する第 2 の態様に示すように、注射針 1 を液体容器内に連通して使用する場合には、刃面を形成することなどによって得られる液体導入針部を有しているもの（すなわち、両頭針）としてもよい。そして、基端部 3 は、穿
5 刺部 2 よりも外径および内径が大きく設定される。

また、注射針 1 は、先端側の穿刺部 2 と基端側の基端部 3 の外径差を連続的に変化し滑らかに繋ぐテーパ部 4 を有している。

本実施形態においては、注射針 1 の穿刺部 2 の外径は、0.1 mm 以上、0.5 mm 以下であることが好ましく、0.1 mm 以上、0.3 mm 以下である
10 ことがより好ましい。このように、穿刺部 2 の外径の上限は、患者に与える穿刺痛を低減する観点から従来薬液を注入している外径より小さく設定され、その下限は、薬液注入する際の穿刺部位、穿刺深さ等の要素により異なるが、所定の強度を確保し、薬液注入時における流路抵抗の増大を押さえる観点から設定されるのが望ましい。これに伴って、穿刺部 2 の内径は、0.05 mm 以上、
15 0.4 mm 以下であることが好ましく、0.05 mm 以上、0.2 mm 以下であることがより好ましい。

また、注射針 1 の穿刺部 2 からテーパ部 4 までの長さは、0.2 mm 以上、1.5 mm 以下であることが好ましく、0.5 mm 以上、1.0 mm 以下であることがより好ましい。一般的に、皮下・筋肉内投与では生体内へ 5 mm から 40 mm
20 まで注射針が挿入され、その長さは場所および目的により適宜選択される。そのため、穿刺部 2 からテーパ部 4 までの長さの上限は、所定の強度を確保し薬液注入時における流路抵抗の増大を押さえる観点から設定され、その下限は、生体

内への穿刺を所望通り良好に行う観点から設定されるのが望ましい。

テーパー部 4 の長さは、1. 5 mm 以上、1 0 mm 以下であることが好ましく、2 mm 以上、5 mm 以下であることがより好ましい。

また、テーパー部 4 の外形の角度は、注射針 1 の中心軸と平行な線（すな
5 わち、注射針の中心軸）に対し、0. 5 ～ 2 度であることが好ましく、その上限は、1 度 5 0 分以下であることがより好ましく、1 度 2 0 分以下であることが特に好ましい。

さらに、テーパー部 4 は、外形および内形がともにテーパー構造であることが好ましい。

10 注射針 1 は皮下・筋肉内投与では場所および目的により穿刺する深さが 5 mm から 4 0 mm までの間で適宜選択されるので、生体内に穿刺される部分を細径の穿刺部 2 のみとすると必要な強度を保つことは難しく、内径が小さい部分が長くなるため注入抵抗からみても必要な長さを細径の穿刺部 2 のみで構成するのは困難であるため、注射針 1 はテーパー部 4 も生体内に刺通させる必要がある。

15 しかし、テーパー部 4 での刺通抵抗が刃面 5 で穿刺する際の刺通抵抗よりも高い場合には、刃面 5 を通過した後テーパー部 4 を体内へ挿入するのにより大きな力が必要となるため、スムーズに穿刺することが困難となる。また、その状態から無理に力を加えて穿刺すると刃先が体内で遊ぶため、生体内を傷つける可能性が高い。

20 したがって、テーパー部 4 によって痛みや傷、さらに恐怖感や不安感を患者に与えないためには、刃面 5 が生体を穿刺する際の刺通抵抗よりもテーパー部 4 が生体を刺通する際の刺通抵抗が低いことが必要となり、テーパー部 4 を上述した

形態とすることで、かかる目的を達成することができる。

- 基端部 3 の外径は、0.3 mm 以上、2 mm 以下であることが好ましく、0.35 mm 以上、1 mm 以下であることがより好ましい。このように、基端部 3 の外径の下限は、薬液注入時における流路抵抗を積極的に低減する観点から、
- 5 上述したように穿刺部 2 よりも大きく設定され、その上限は、基端部 3 が後述するゴム栓などの弾性部材で封止された液体容器内に連通可能な液体導入針部を有する場合などに、基端部 3 から弾性部材を容易に刺通させることができるようにする観点などから設定されるのが望ましい。したがって、弾性部材で封止されていないバイアルから薬液を吸い取るように使用する注射針として使用する場
- 10 合は、弾性部材に刺通させるよりも大きな外径を設定できる。これに伴って、基端部 3 の内径は、0.25 mm 以上、1.9 mm 以下であることが好ましい。

- 本発明の第 2 の態様に係る導液具（以下、単に「本発明の導液具」という。）は、内部に液体が収容可能な液体容器の先端に形成された液体注入口に取り付けられる導液具であって、上述した本発明の注射針と、それを支持する基体部と
- 15 らなり、前記穿刺部および前記テーパ部が、前記基体部から突出している導液具である。

また、本発明の導液具においては、注射針は、基端部に前記液体容器内に連通可能な液体導入針部を備えている両頭針であることが好ましい。

- 次に、本発明の注射針および導液具の具体的な使用形態の一例について図 2 ～
- 20 6 を参照しながら説明する。図 2 は、本発明の注射針とそれを支持する基体部とからなる本発明の導液具の側面図であり、図 3 は、図 2 に示される本発明の導液具の断面図である。また、図 4 は、本発明の導液具が取り付けられた薬液注入装

置の断面図であり、図 5 は、図 4 に示される薬液容器の断面図である。

注射針 1 とそれを支持する基体部 6 とからなる導液具 30 は、図 2 および図 3 に示す構成からなる。注射針 1 は、上述した本発明の注射針と同様の構成からなり、すなわち、穿刺部 2、基端部 3、およびテーパー部 4 とを有し、穿刺部 2 の先端には刃面 5 が形成され、さらに基端部 3 の基端側にもは刃面を形成することなどによって液体導入針部 12 が形成されている。なお、後述するとおり、図 4 および図 5 に示す薬液容器 8 の先端部を弾性部材で封止しない場合には、液体導入針部 12 は不要である。

基体部 6 は、円筒部 13 と、その一端に形成された底部壁 14 とからなり、底部壁 14 の中心には注射針 1 がそこを突き刺すように固定される。円筒部 13 の内面には、薬液容器 8 の先端部 16 の外表面に形成された雄ネジ 20a に螺合される雌ネジ 15 が形成されている。なお、薬液容器 8 の先端部 16 がテーパー構造を有している場合は、雌ネジ 15 は不要であり、円筒部 13 の内表面もテーパー構造とし、テーパー嵌合することとなる（図 6 参照）。

テーパー部 4 は、図 2 および図 3 のように底部壁 14 から円筒部 13 と逆方向に全部あるいはその一部を突出させる必要がある。これは、上述したとおり、注射針 1 の長さは皮下・筋肉内投与では場所および目的により穿刺する深さが 5 mm から 40 mm までの間で適宜選択されるので、生体内に穿刺される部分を細径の穿刺部 2 のみとすると必要な強度を保つことが困難となり、また注入抵抗からみても必要な長さを細径の穿刺部 2 のみで構成するのは好ましくないためである。

注射針 1 は、ステンレス鋼を使用して、例えば塑性加工により作ることができ

る。また、例えばチタン等の金属およびこれらの合金、あるいはプラスチック等の材料から作ることも可能である。基体部 6 は、例えばポリプロピレン、ポリエチレンなどのプラスチックなどの熱可塑性樹脂を使用して成形加工により作ることができる。注射針 1 の基体部 6 への固着は、エポキシおよび UV 硬化性の接着剤などやインサート成形により行うことができる。

薬液注入装置 7 は、導液具 30 と、内部に液体が収容可能な液体容器である薬液容器 8 とからなる。図 4 に示すとおり、薬液容器 8 は、内部に薬液 11 を収容することができる略円筒状の容器であって、さらにその内部には長手方向に液密に摺動可能なガスケット 9 とそれを押すプランジャー 10 を備えている。これらにより、薬液注入装置 7 は、プランジャー 10 を押すことにより薬液 11 を注射針 1 の先端から生体内へ注入することができるものである。

薬液容器 8 は、図 5 に示すとおり、先端部 16 には薬液注入・排出口 17 が設けられており、薬液注入・排出口 17 は、例えばゴム栓などの弾性部材 18 により封止されている。弾性部材 18 は、先端部 16 の内面に溝のように形成された弾性部材収納部 19 に嵌着され、ガスケット 9 とともに薬液 11 を密封収納する。また、薬液容器 8 の先端に形成された液体注入口である先端部 16 の外面には、注射針 1 を取り付けのために、基体部 6 と螺合するための雄ネジ 20a が形成されている。

薬液容器 8 は、内部に収容された薬液 11 を目視で確認できるよう、全部かその一部が透明であることが望ましく薬液の収容量および注入量が把握できるように目盛りが設けられているのが好ましい。

薬液容器 8 は、薬液注入装置 7 の構造や使用目的によっては、予め薬液容器 8

に薬液 11 を封入せず、注射直前にバイアルなどから薬液を薬液容器 8 の中に吸い取り薬液 11 を充填させて使用することもできる。その場合には、薬液注入・排出口 17 は弾性部材で封止されていないものであってもよい（図 6 参照）。

- また、先端部 16 の外面形状は、雄ネジを切らずにテーパ状表面 20b とし、基体部 6 の内面とテーパ嵌合する構造であってもよい（図 6 参照）。

ガスケット 9 と弾性部材 18 の材料としては、例えば、ブチルゴム、シリコンゴム、あるいはエラストマー等の材料が使用できる。薬液容器 8 とプランジャー 10 の材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどの熱可塑性樹脂等のプラスチック材料や、ガラス等の材料を使用することができる。

- 10 この薬液注入装置 7 で使用される薬液 11 は、薬剤を含有する溶液、ゲルまたは懸濁液である。使用可能な薬剤は、経皮的な投与に適さない薬剤以外であるならば、実質的に制限されない。また、薬剤は、局所的に作用するものであっても、全身的に作用するものであってもよい。主な薬剤としては、例えば抗
- 15 菌薬、抗ウイルス薬、ワクチン、抗腫瘍薬、免疫抑制薬、ステロイド薬、抗炎症薬、抗リウマチ薬、関節炎治療薬、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬、糖尿病治療薬（インスリンなど）、ホルモン剤、骨・カルシウム代謝薬、ビタミン、血液製剤、造血薬、抗血栓薬、抗高脂血症薬、抗不整脈薬、血管拡張薬、プロスタグランジン、カルシウム拮抗薬、ACE 阻害薬、 β ブロッカー、降圧薬、利尿薬、キサンチン誘導体、 β アゴニスト、抗喘息薬、鎮咳薬、去痰薬、抗コリ
- 20 ン薬、健胃消化薬、抗潰瘍薬、下剤、睡眠薬、鎮静薬、解熱剤、風邪薬、抗てんかん薬、抗精神病薬、抗うつ薬、抗不安薬、中枢神経刺激薬、副交感神経作用薬、交感神経作用薬、制吐剤、中枢興奮薬、抗パーキンソン病薬、筋弛緩薬、

鎮痙薬、麻酔薬、鎮痒薬、抗偏頭痛薬、オリゴヌクレオチド、遺伝子薬、などが挙げられる。

次に、本発明の注射針および導液具の使用方法を説明する。

- まず、導液具 30 を薬液容器 8 にねじ込んで接合させる。このとき、薬液容器
- 5 8 の先端部 16 に形成された雄ネジ 20a に、注射針 1 を支持する基体部 6 の内面に形成された雌ネジ 15 を螺合させることによって行われる。これにより、基体部 6 に支持された注射針 1 の基端部 3 は、薬液容器 8 の先端部 16 に形成された薬液注入・排出口 17 を封止する弾性部材 18 を突き刺し、貫通し、注射針 1 内と薬液容器 8 内とが連通される。薬液注入装置 7 の使用準備が完了する。
- 10 次いで、注入針 1 を患者の皮膚に穿刺する。このとき、穿刺部 2 が従来の注射針の先端よりも細いため、痛みに関係する神経網に対する針の接触面積を低下させることができ、神経網の刺激が低下して、痛みの発生が低減される。そして、さらに注射針 1 を皮膚の深い位置まで穿刺する。このとき、テーパ角度が緩いためスムーズに穿刺動作を行うことができる。注射針 1 の基体部 6 から突出して
- 15 いる部分の全て（少なくとも、テーパ部 4 の一部を含む）が、生体内へ穿刺される。この注射針 1 の基体部 6 から突出している部分の長さを規定し、穿刺場所を特定することで、皮内、皮下、筋肉等のどこの部位に注射を行うかを選択することになる。

- そして、プランジャー 10 を押すことにより、薬液容器 8 内の薬液 11 は、注
- 20 射針 1 を通って、患者の皮内、皮下、筋肉、あるいは各種臓器等の生体に注入される。ここで、注射針 1 の基端部 3 の外径および内径が比較的大きく設定されていることから、薬液 11 を生体内へ注入するときの注射針 1 全体としての流路抵

抗を低減することが可能となる。従って、プランジャー10を押して薬液11を押し出すための力が少なくて済み、薬液を生体内へ良好に注入することができる。

なお、以上説明した実施形態は、本発明に限定されるために記載されたものでなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。

(実施例)

<本発明の注射針>

本発明にかかる図1に示す注射針1と同形状の本発明の注射針を作成した。注射針の全長は8mm以上であり、そのうち穿刺部2の長さを2.75mm、テーパ部4の長さを3.5mmとし、残りを基端部3とした。穿刺部2の外径および内径は、0.2mmおよび0.1mmとし、基端部3の外径および内径は、0.35mmおよび0.25mmとした。この時、テーパ面と、注射針の中心軸と平行な線（すなわち、注射針の中心軸）とからなるテーパ角度A（すなわち、テーパ部4の外形の角度）は、1度13分39秒であった。

15 刃面5の形状は拡大図（図7）に示す形状とした。第一研削角 α 、第二研削角 ϕ および断面角 γ は、それぞれ8.5度、18度および129度とした。なお、第一研削角 α は、図7（A）に示されるように、一点鎖線で示される注射針1の中心軸と傾斜部21とがなす基本的な角度であり、第二研削角 ϕ は図7（B）に示されるように、傾斜部21の刃面を構成するカット面と中心軸とがなす角度であり、断面角 γ は、図7（A）の線分a-aでの断面図である図7（C）に示されるように刃先断面の両側の稜線がなす角度である。（ISO（国際標準化機構）7864参照）。

20

< 比較例 >

以下のとおり、本発明の注射針と比べ、テーパー角度Aが異なる注射針を作成した。かかる注射針の全長は8 mm以上であり、穿刺部2の長さを2.75 mm、テーパー部4の長さを1 mmとし、残りを基端部3とした。穿刺部2の外
5 径および内径は、0.2 mmおよび0.1 mmとし、基端部3の外径および内径は、0.35 mmおよび0.25 mmとした。刃面における第一研削角 α 、第二研削角 ϕ および断面角 γ は、それぞれ8.5度、18度および129度とした。

この時、テーパー面と、注射針の中心軸と平行な線とからなる（すなわ
10 ち、テーパー面と注射針の中心軸とからなる）テーパー角度Aは、4度17分21秒であった。

< 刺通抵抗の測定 >

上記本発明の注射針および比較例の注射針を用いて、刺通抵抗の測定を行った。測定方法は、10 mm/min.の速度で各注射針をシリコーンゴ
15 ムに穿刺したときの荷重を測定し、この荷重を刺通抵抗とした。荷重の測定には、オートグラフAGS-7KNG（島津製作所社製）を用いた。シリコーンゴムには、厚さが0.5 mmで、JIS（日本工業規格）のK6253タイプAに準拠したゴム硬度計（デュロメータ）を使用して得られた硬度がA50であるものを用いた。

20 この方法により得られる刺通抵抗は、穿刺部2、基端部3、およびテーパー部4がシリコーンゴムを通過するときに発生する最大荷重である。これは、生体内に穿刺する際の実測値とは異なるが、相対関係は維持されと考えられる。

刺通抵抗の測定結果を図8に示す。縦軸は荷重、横軸は針先からの距離を示す。図に示されるように本発明の注射針は、テーパー部4での刺通抵抗が穿刺部2での刺通抵抗の最大値よりも低い値となった。したがって、本発明の注射針は穿刺動作がスムーズに行うことができる。

- 5 一方、比較例に係るテーパー角度が大きい注射針では、テーパー部の刺通抵抗が穿刺部2の刺通抵抗よりも遙かに大きい値になった。したがって、穿刺動作がスムーズに行うことができない。

- その刺通抵抗の増減の変化は、本発明の注射針では緩やかに増加していくものであるのに対して、比較例の注射針は激しく増減するものである。そのため、緩やかな勾配を持って刺通抵抗が増大していく本発明の注射針の方が、穿刺動作の安定化を図ることができる。なお、この刺通抵抗の結果より、テーパー部4の上
- 10 記測定条件における刺通抵抗は、7 g f 以下、より好ましくは6 g f 以下であることが望ましい。

<使用比較>

- 15 本発明の注射針、比較例の注射針および下記の参考例1の注射針で健常人（各10人づつ）を対象として、注射針を6 mmの深さまで穿刺する自己穿刺を腹部に行った。本発明の注射針および参考例1の注射針では、特に穿刺動作が途中で止まる現象は確認されなかった。これに対し、比較例の注射針では、穿刺部が皮内に入った後、テーパー部が表皮に指しかかったところで穿刺動作が一度止まる
- 20 現象が確認された。

つまり、本発明の注射針と比較例の注射針とを比べることで、テーパー部の刺通抵抗が穿刺部の刺通抵抗よりも小さい場合には穿刺動作がスムーズに行えるこ

とが確認でき、また、テーパー部で刺通抵抗が緩やかか増加する分には穿刺動作はスムーズに行えることが確認できた。

< 流路抵抗の測定 >

上記本発明の注射針、下記の参考例 1 および参考例 2 の注射針を用いて、流路
5 抵抗の測定を行った。参考例 1 として、注射針の全長が 8 mm 以上であり、外径
および内径が、0.2 mm および 0.1 mm (33 ゲージ針) であり、刃面にお
ける第一研削角 α 、第二研削角 ϕ および断面角 γ が、それぞれ 8.5 度、18 度
および 129 度であるテーパー部のないストレート針を作成した。

参考例 2 として、注射針の全長が 8 mm 以上であり、外径および内径が、
10 0.35 mm および 0.25 mm (31 ゲージ針) であり、刃面における第一研
削角 α 、第二研削角 ϕ および断面角 γ が、それぞれ 8.5 度、18 度および
129 度であるテーパー部のないストレート針を作成した。

本測定において、流路抵抗は、水を使用したときの 20 マイクロリットル/秒
の定常流を維持するために必要な駆動力によって定義した。流路抵抗の測定方法
15 は、図 9 に示す測定システムを用いて、ポンプ 24 の流量が 20 マイクロリット
ル/秒に維持される定常状態における吐出圧力を記録装置 25 に記録することによ
り行った。測定システムは、水 22 が収容されている容器 23 と吸引した
水 22 を圧送するためのポンプ 24 と、ポンプ 24 の吐出圧力すなわち駆動力を
記録するための記録装置 25 と、測定される注射針を螺合により着脱自在に取り
20 付ける針取付け部 26 からなる。なお、水 22 は逆浸透圧を利用して得られた純
水であり、ポンプ 24 は高速液体クロマトグラフィーに一般的に使用される定量
ポンプである。

結果は、本発明の注射針の流路抵抗は245 gf (2.40 N)、参考例1の流路抵抗は690 gf (6.76 N)、参考例2の流路抵抗は272 gf (2.67 N)であった。すなわち、本発明の注射針は、穿刺部2の内径が参考例1と同じでありながら流路抵抗が2分の1以下であり、さらに、基端部3の内径が参考例2と同じでありながら、流路抵抗が約10%少なかった。

したがって、本発明の注射針は、テーパー部4が無く穿刺部2の内径と同じ内径を有するストレート針のみならず、テーパー部4が無く基端部3の内径と同じ内径を有するストレート針と比べても優れた液体流通性を有していることがわかった。

10

産業上の利用可能性

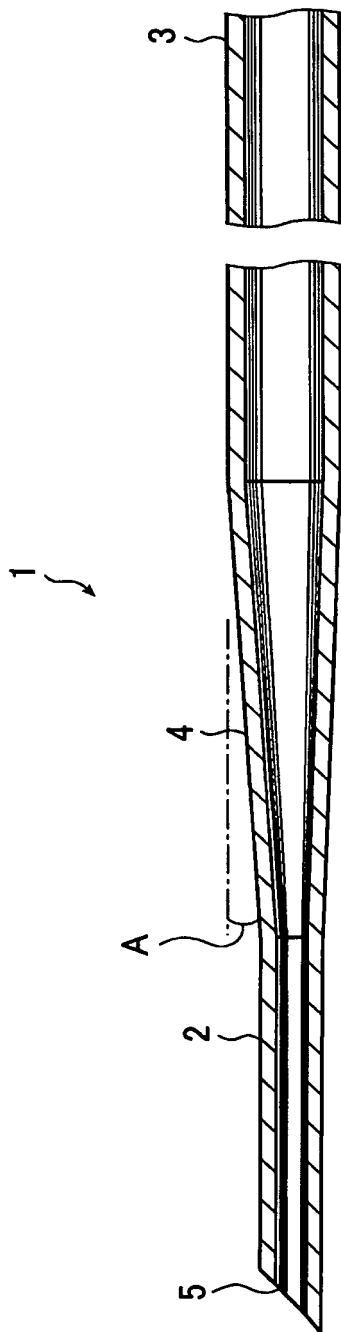
以上述べたように、本発明で提供される注射針および導液具を用いれば、患者に痛みや傷など、さらに恐怖感や不安感を与えることなく注射を行うことができるため有用である。また、薬液を生体内へ注入するときの注射針全体としての流

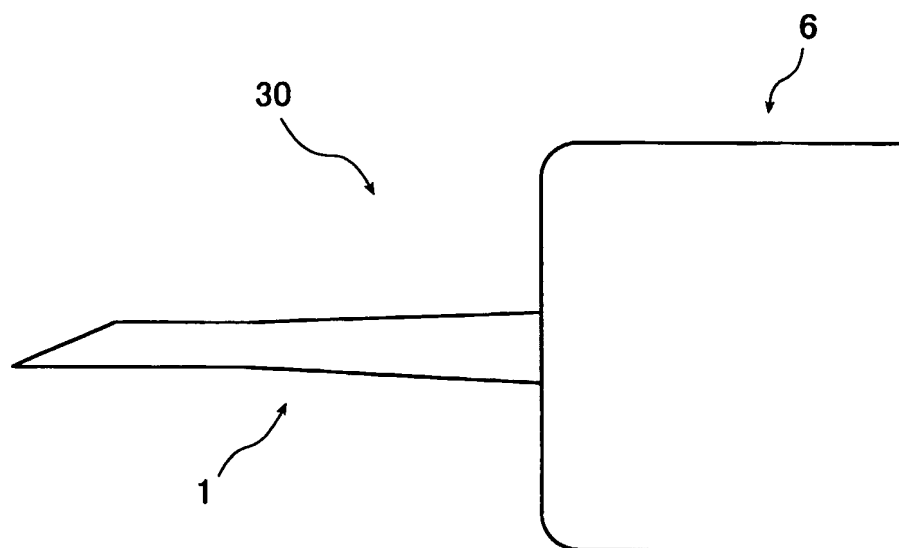
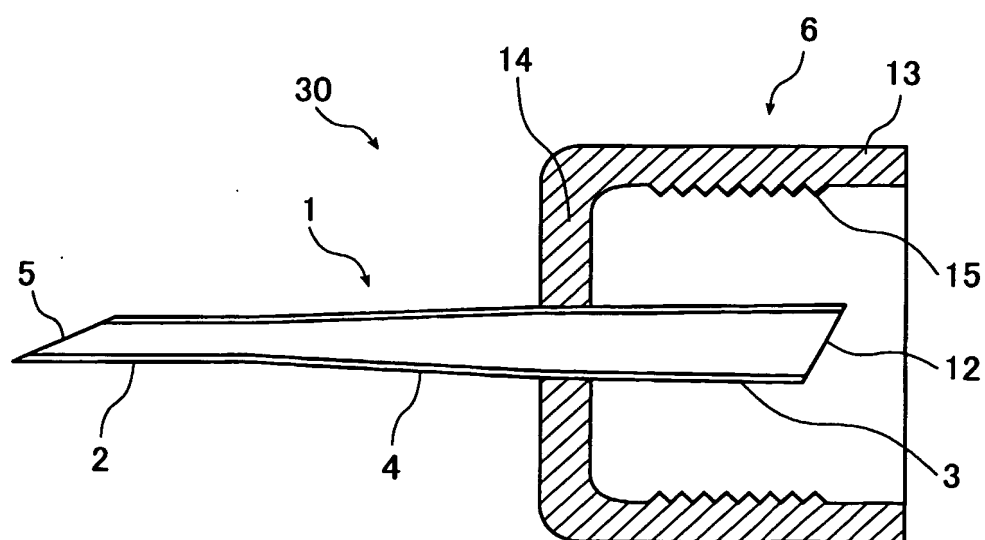
15 路抵抗を低減することが可能となるため、良好な薬液の注入を行うことができるため有用である。

請 求 の 範 囲

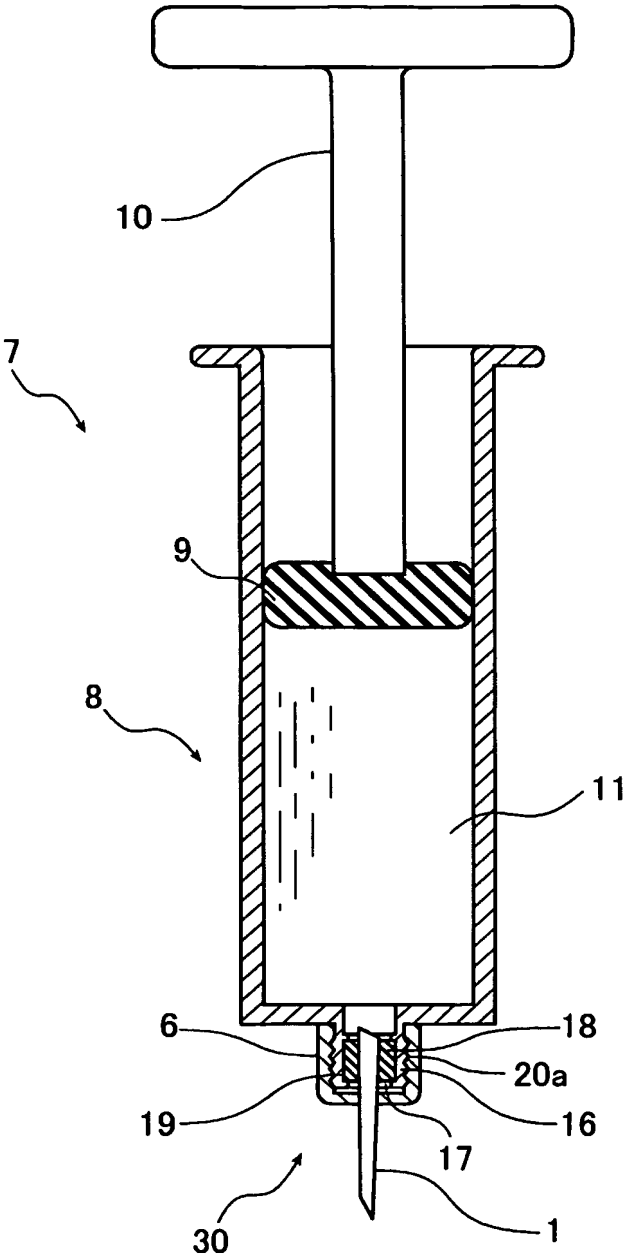
1. 生体内に穿刺可能な針先を備えた穿刺部と、前記穿刺部より大きな外径および内径を有する基端部と、前記穿刺部と前記基端部とを繋ぐテーパ部とが設けられている注射針であって、
- 前記テーパ部の刺通抵抗が、前記穿刺部の刺通抵抗よりも小さい注射針。
2. 前記テーパ部の外形の角度が、前記注射針の中心軸と平行な線に対し、
0. 5～2度である請求項1に記載の注射針。
3. 前記テーパ部が、外形および内形がともにテーパ構造である請求項1
10 または2に記載の注射針。
4. 内部に液体が収容可能な液体容器の先端に形成された液体注入口に取り付けられる導液具であって、
- 生体内に穿刺可能な針先を備えた穿刺部と、前記穿刺部より大きな外径および内径を有する基端部と、前記穿刺部と前記基端部とを繋ぐテーパ部とが設けられ、前記テーパ部の刺通抵抗が前記穿刺部の刺通抵抗よりも小さい注射針と、
- 15 前記注射針を支持する基体部とからなり、
- 前記穿刺部および前記テーパ部が、前記基体部から突出している導液具。
5. 前記注射針が、前記基端部に、前記液体容器内に連通可能な液体導入針部を備える請求項4に記載の導液具。
- 20 6. 前記テーパ部の外形の角度が、前記注射針の中心軸と平行な線に対し、
0. 5～2度である請求項4または5に記載の導液具。

FIG. 1

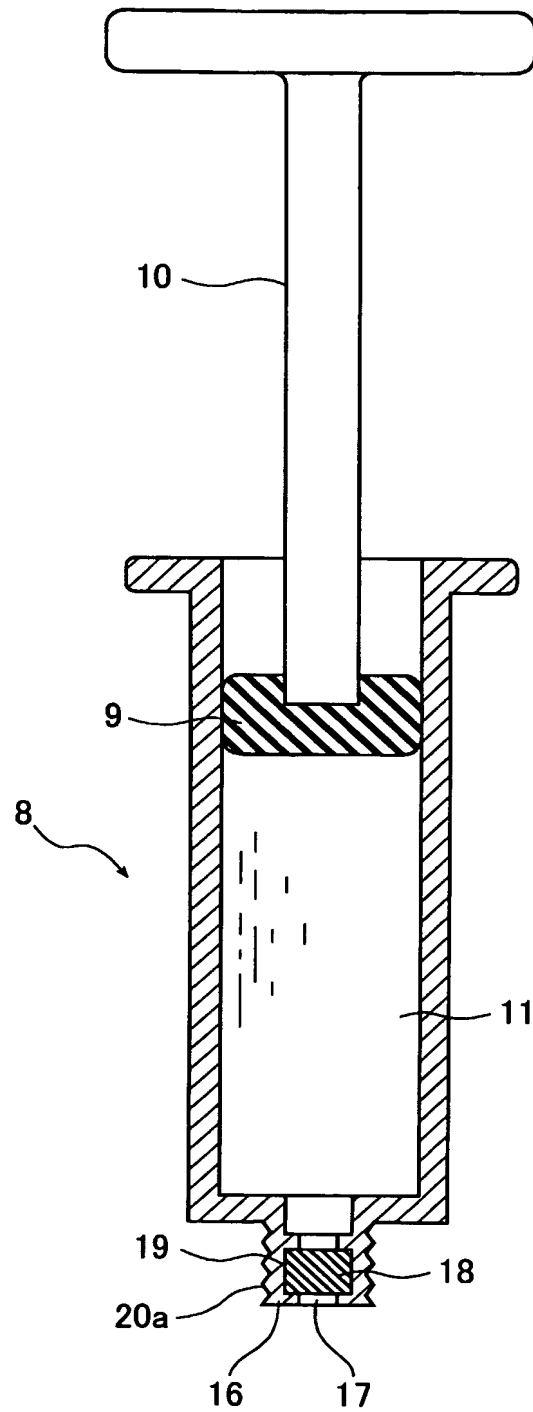


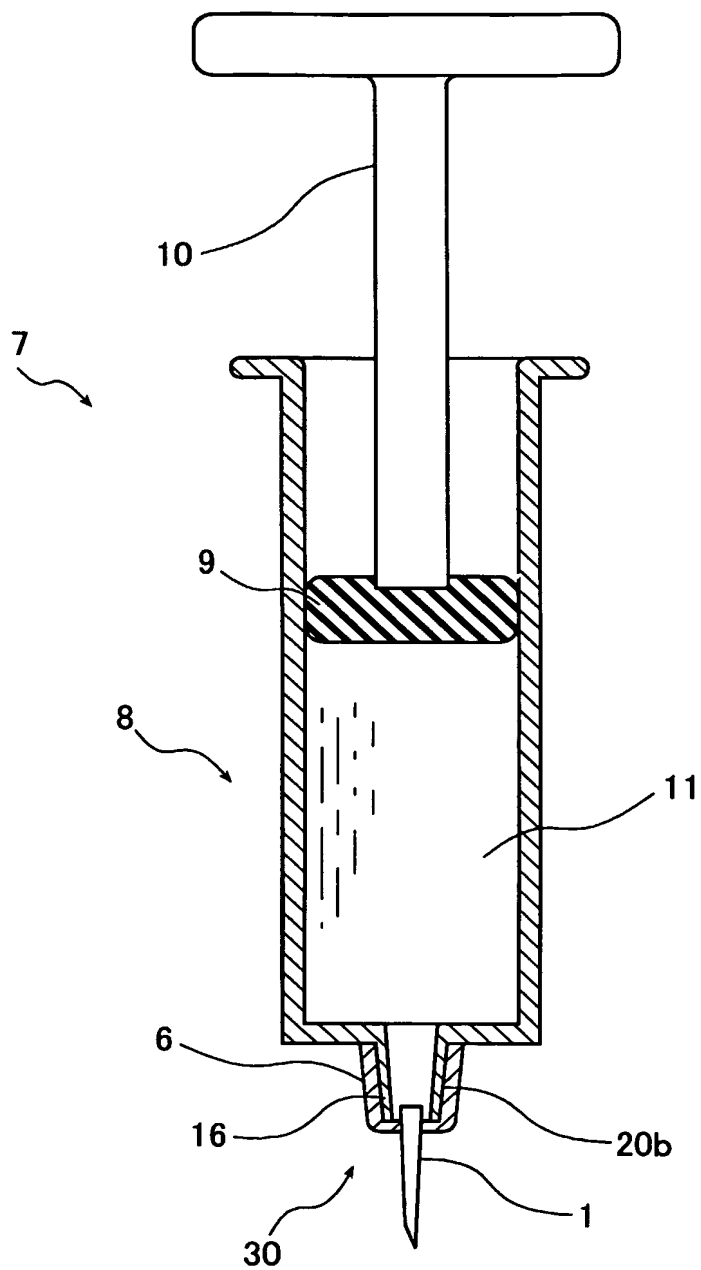
2/8
FIG. 2**FIG. 3**

3/8
FIG. 4



4/8
FIG. 5



5/8
FIG. 6

6/8
FIG. 7A

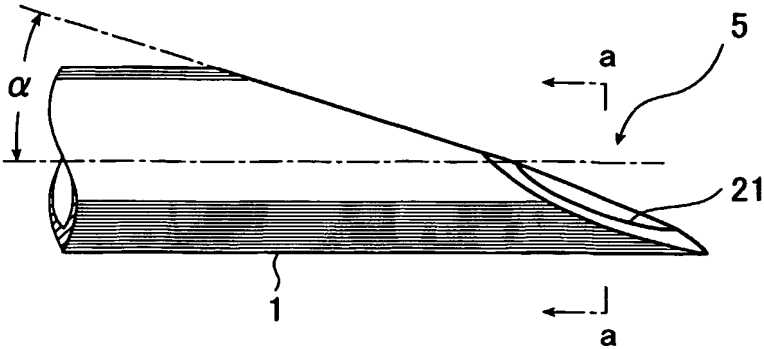


FIG. 7B

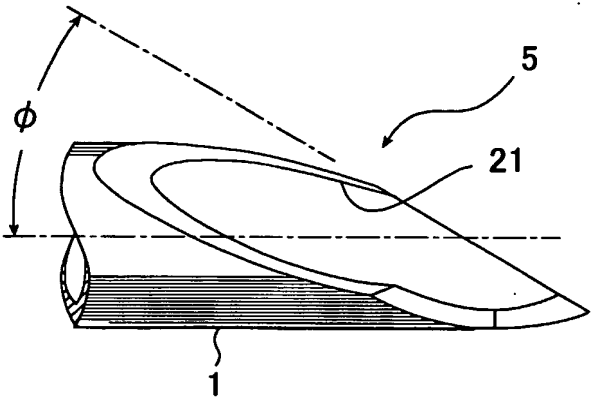


FIG. 7C

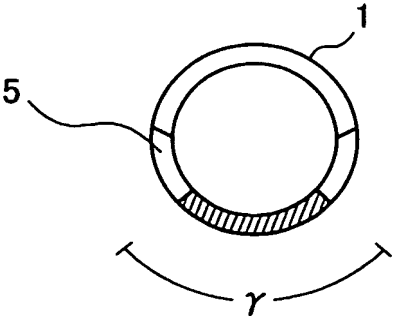
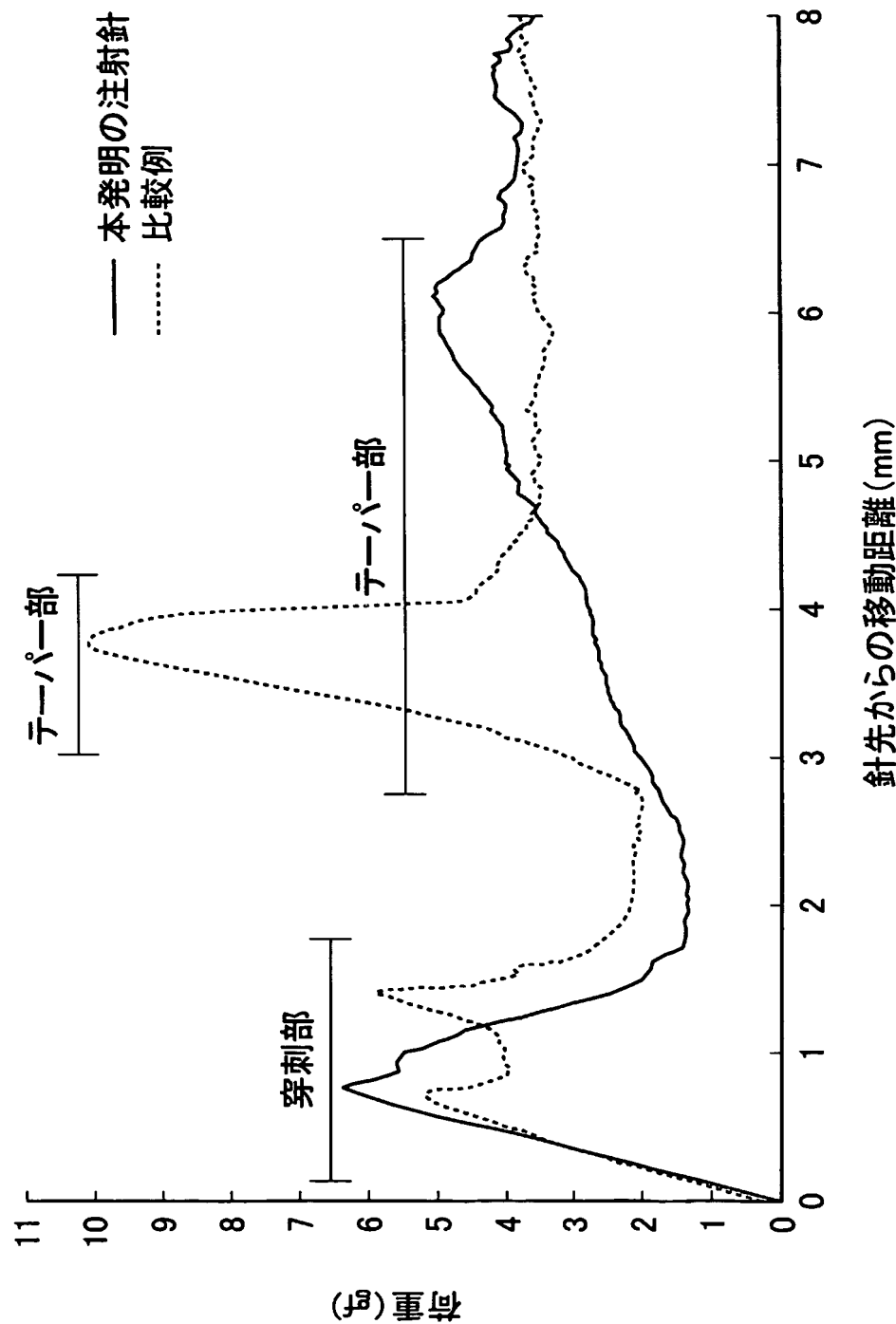
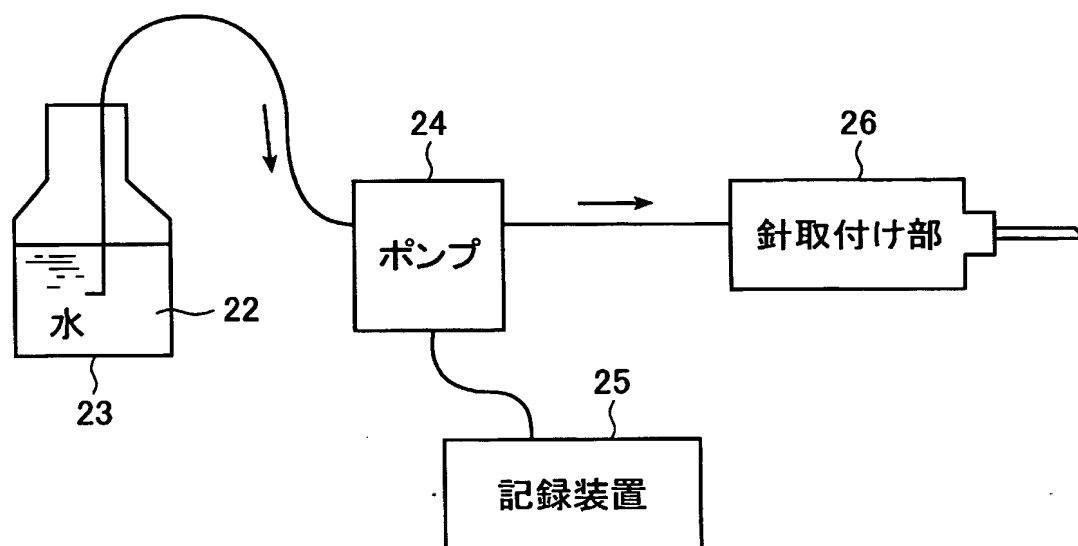


FIG. 8



8/8
FIG. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08781

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M5/158

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61M5/158, A61M5/32

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 9-276403 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 28 October, 1997 (28.10.97), Full text; Figs. 4 to 6	1-3
Y	Full text; Figs. 4 to 6 (Family: none)	4-6
Y	JP 7-313597 A (Top Kabushiki Kaisha), 05 December, 1995 (05.12.95), Full text; Fig. 2 (Family: none)	4-6

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
01 October, 2003 (01.10.03)

Date of mailing of the international search report
21 October, 2003 (21.10.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08781

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 18446/1976 (Laid-open No. 112192/1977) (Rihachi WATANABE), 25 August, 1977 (25.08.77), Full text; Fig. 1 (Family: none)	1-3
A	WO 92/20389 A1 (PARKIN, Adrian), 26 November, 1992 (26.11.92), Full text; Fig. 3 & JP 6-508772 A & US 5951528 A	1-6
A	US 4781691 A (The kendall Co.), 01 November, 1988 (01.11.88), Fig. 6 (Family: none)	1-6
A	DE 2408852 A1 (Transcodan), 04 September, 1975 (04.09.75), Full text; all drawings (Family: none)	1-6

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M5/158

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M5/158, A61M5/32

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2003年

日本国登録実用新案公報 1994-2003年

日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	J P 9-276403 A (川澄化学工業株式会社) 1997. 10. 28 全文, 第4-6図	1-3
Y	全文, 第4-6図 (ファミリーなし)	4-6
Y	J P 7-313597 A (株式会社トップ) 1995. 12. 05 全文, 第2図 (ファミリーなし)	4-6

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

01. 10. 03

国際調査報告の発送日

21.10.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

松永 謙一



3E

2925

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き). 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	日本国実用新案登録出願 51-18446 号 (日本国実用新案登録 出願公開 52-112192 号) の願書に添付した明細書及び図面 の内容を撮影したマイクロフィルム (渡辺利八), 1977. 08. 25 全文, 第1図 (ファミリーなし)	1-3
A	WO 92/20389 A1 (PARKIN, Adrian) 1992. 11. 26 全文, 第3図 & JP 6-508772 A & US 5951528 A	1-6
A	US 4781691 A (The kendall Company) 1988. 11. 01 第6図 (ファミリーなし)	1-6
A	DE 2408852 A1 (Transcodan) 1975. 09. 04 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-6